

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 20 APR 2005

PCT

WIPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts T 44328WO/AW/hs	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des Internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE 03/04217	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 19.12.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 23.12.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12Q1/68		
Anmelder INDIVUMED GMBH et al.		

- Dieser Internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
 - ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - I ☒ Grundlage des Bescheids
 - II ☐ Priorität
 - III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 25.06.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 21.04.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter van Klompenburg, W Tel. +31 70 340-2243 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-14 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-15 eingegangen am 16.03.2005 mit Schreiben vom 16.03.2005

Zeichnungen, Blätter

1/1 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/DE 03/04217

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|----------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-15 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-15 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-15 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: US-A-5 747 265 (RUGG ARTHUR E ET AL) 5. Mai 1998 (1998-05-05)

D2: US-A-5 753 444 (COOMBS JANA ET AL) 19. Mai 1998 (1998-05-19)

D3: KONONEN ET AL: "Tissue microarrays for high-throughput molecular profiling of tumour specimens" NATURE MEDICINE, NATURE PUBLISHING, CO, US, Bd. 4, Nr. 7, Juli 1998 (1998-07), Seiten 844-847, XP002160224 ISSN: 1078-8956

Mangelnde erfinderische Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT)

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-15 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) beruht.

Der Gegenstand des geänderten Anspruchs 1 ist ein Verfahren zur Erstellung einer Sammlung von isolierten humanen Gewebeproben. Dokument D3 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Dokument D3 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument) ein Verfahren zur Erstellung einer Sammlung von humanen Gewebeproben (Zusammenfassung). D3 nennt auch die Vorteile von standardisierten Bedingungen: "Tissues fixed in a uniform manner provide a substantial advantage compared with variably fixed archival tissues...." (Seite 844, rechte Spalte). Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von dem bekannten Verfahren dadurch, das der Zeitraum (zwischen Isolation und Konservierung) definiert ist als weniger als 25 Minuten mit einer maximalen Abweichung von 10%. Der technische Effekt kann in der statistischen Absicherung von experimentellen Ergebnissen angesehen werden (S2,128-33). Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit als die Bereitstellung eines Verfahrens zur Erstellung einer statistisch abgesicherten Probensammlung angesehen werden.

Die Lösung (Konservierung innerhalb eines definierten Zeitraums nach Isolation) ist aus

folgenden Gründen nicht erfinderisch.

-D1 (Spalte 1, Zeile 54-56) zeigt das schon bekannt war das die Zeitraum zwischen Isoaltion und Konservierung wichtig ist: "a....short half life makes the sampling time critical" Deshalb war die Aufgabe und die Lösung (Standardisierung des Zeitraums) im Allgemeinen bekannt.

-Anspruch 1 definiert der Zeitraum als 25 Minuten mit ein maximale Abweichung von 10%. Figur 1 der vorliegenden Anmeldung zeigt ein zeitlichen Veränderung bei der Proteinzusammensetzung innerhalb von Minuten. Aufgrund der in Fig. 1 gezeigte Veränderungen (z.B. zwischen 15 und 20 Minuten, oder zwischen 20 und 30 Minuten) ist es klar das 10% Abweichung nicht in einen statistisch abgesicherten Probensammlung resultiert. Deshalb löst Anspruch 1 die Aufgabe nicht.

Weitere unabhängige Ansprüche

Die gleiche Begründung gilt entsprechend für den unabhängigen Anspruch 15
Der Gegenstand des Anspruchs 15 beruht daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT).

Abhängige Ansprüche

Die abhängigen Ansprüche 2-14 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen, siehe die Dokumente D1-D3. und die entsprechenden im Recherchenbericht angegebenen Textstellen.

Patentansprüche

- 5
1. Verfahren zur Erstellung einer Sammlung von isolierten humanen Gewebeproben, wobei die isolierte humane Gewebeprobe innerhalb eines definierten Zeitraums nach Isolation des Probenmaterials aus seiner natürlichen Umgebung konserviert und nachfolgend gelagert wird, wobei der definierte Zeitraum zwischen Isolation und 10 Konservierung verschiedener humaner Gewebeproben weniger als 25 Minuten beträgt und eine definierte maximale Abweichung aufweist, wobei die definierte maximale Abweichung des definierten Zeitraums nicht mehr als 10 %, bezogen auf den definierten 15 Zeitraum, beträgt.
2. Verfahren gemäß Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Beschaffenheit der humanen Gewebeprobe nach der Isolation aus seiner natürlichen Umgebung und vor der Konservierung erfaßt und dokumentiert wird. 20
3. Verfahren gemäß Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die humane Gewebeprobe ein definiertes Volumen aufweist. 25
4. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß die definierte maximale Abweichung des definierten Zeitraums nicht mehr als 5 %, bezogen auf den definierten Zeitraum, beträgt. 30
5. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**,

daß der definierte Zeitraum weniger als 15 Minuten beträgt.

- 5 6. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß der definierte Zeitraum 12 Minuten beträgt.
- 10 7. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß der definierte Zeitraum 10 Minuten beträgt.
- 15 8. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß die Konservierung durch Kryokonservierung oder durch
 chemische Konservierung erfolgt.
- 20 9. Verfahren gemäß Anspruch 8,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß bei der chemischen Konservierung Vernetzungsmittel mit
 reaktiven Gruppen verwendet werden.
- 25 10. Verfahren gemäß Anspruch 9,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß die Vernetzungsmittel aus der Gruppe ausgewählt werden, die
 aus Formaldehyd, Polyaldehyden, vorzugsweise Dialdehyden,
 Polyepoxidverbindungen, vorzugsweise Di- und/oder
 Triepoxidverbindungen, und/oder Gemischen davon besteht.
- 30 11. Verfahren gemäß nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
 dadurch gekennzeichnet,

5 daß die humane Gewebeprobe tumorfrees Gewebe, Tumorgewebe
und/oder Fettgewebe ist.

12. Verfahren gemäß Anspruch 11,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß das Tumorgewebe zentrales oder peripheres Tumorgewebe ist.

10 13. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß der humanen Gewebeprobe Datensätze zugeordnet werden.

15 14. Verfahren gemäß Anspruch 13,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß die Datensätze Informationen über die Anamnese, Medikation,
Narkose, Operationsverlauf, klinische Parameter und/oder
Nachsorgedaten umfassen.

20 15. Humane Gewebeproben-Sammlung, die isoliertes und gemäß dem
Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 14 aufbereitetes
biologisches Probenmaterial enthält.

25